

## Patent Abstracts of Japan

PUBLICATION NUMBER : 10337321  
PUBLICATION DATE : 22-12-98

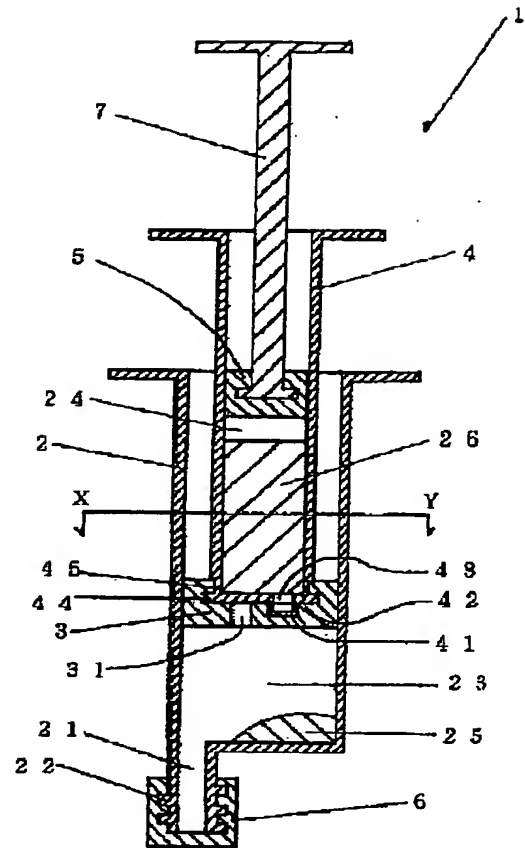
APPLICATION DATE : 09-06-97  
APPLICATION NUMBER : 09151307

APPLICANT : TERUMO CORP;

INVENTOR : IMAI MASAOMI;

INT.CL. : A61J 1/05 B65D 81/32

TITLE : MEDICAL DOUBLE CHAMBER VESSEL



**ABSTRACT :** **PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a medical vessel to be easily assembled and have good operability and to enable a drug to be efficiently mixed, by axially rotating a second syringe in a state fit in a first gasket and opening/closing a passage to communicate first and second spaces.

**SOLUTION:** In use, a solid drug 25 is stored in a first space 23 and a liquid drug 26 in a second space 24. By rotating a syringe 4 in 180° in the initial stage, a sealing body 41 is fractured from a weak fused part 42 and an unsealed hole 43 is joined with a hole part 31 to form a communicating passage. Next, the syringe is retracts by pushing a plunger 7 in and the liquid drug 25 flows into the first space 23. After injecting a proper amount of the liquid drug 26, the communicating passage is closed by axially rotating the syringe 4 and the solid drug and the liquid drug are well mixed in the first space 23. After completing mixing operation, a plug 6 is taken off and a syringe needle or a tube is connected and the syringe 4 or the plunger 7 is pushed in to discharge the mixed drug.

COPYRIGHT: (C)1998,JPO

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-337321

(43) 公開日 平成10年(1998)12月22日

(51) Int.Cl.<sup>8</sup>

識別記号

F I

A 6 1 J 1/05

A 6 1 J 1/00

3 5 1 Z

B 6 5 D 81/32

B 6 5 D 81/32

T

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号

特願平9-151307

(22) 出願日

平成9年(1997)6月9日

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 今井 正臣

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地

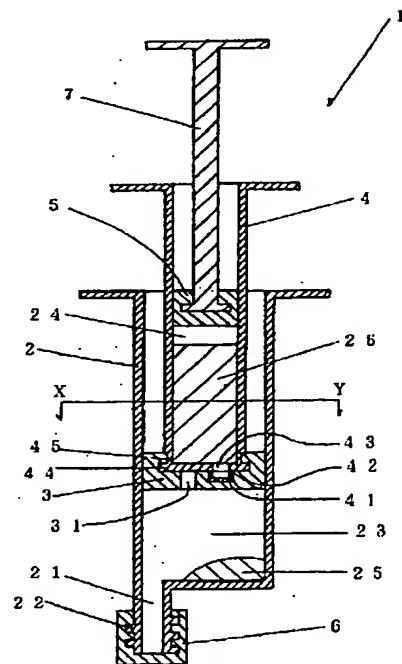
テルモ株式会社内

(54) 【発明の名称】 医療用二室容器

(57) 【要約】

【課題】 混合された状態や溶解された状態では化学的に不安定な薬剤を、別々に収納して直前に混合し排出する作業をクローズドシステムで行うことができる医療用容器を提供する。

【解決手段】 第一のシリンジ2と第二のシリンジ4との二重構造からなり、第一のガスケット3内で第二のシリンジ4を軸回転させることで孔部31と孔42を重ね合わせ連通路を形成させ、第一の空間23と第二の空間24を連通させることにより、固体剤25と液剤26を混合させる。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】一端が開口部、他端がノズルが設けられた底部からなる第一のシリンジと、

前記第一のシリンジ内部を摺動し、かつ一端から他端へ連通する孔部が設けられている第一のガスケットと、

前記第一のシリンジと前記第一のガスケットから形成される第一の空間と、

一端が開口部、他端が孔部が設けられた底部からなる第二のシリンジと、

前記第二のシリンジ内部を摺動する第二のガスケットと、

前記第二のシリンジと前記第二のガスケットから形成される第二の空間とからなり、

前記第一のシリンジ内で前記第二のシリンジの底部と前記第一のガスケットは嵌合され、前記第一のガスケットに設けられた孔と第二のシリンジに設けられた孔部が合わさることにより前記第一の空間と前記第二の空間とを連通する連通路が形成され、

前記第二のシリンジを前記第一のガスケットと嵌合した状態で軸回転させることにより前記連通路の開閉を切り替えることができることを特徴とする医療用二室容器。

【請求項2】前記第二のシリンジの底部に設けられた孔部には封止手段が設けられており、前記封止手段は前記連通路が閉状態の時に前記第一のガスケットに固定されており、前記連通路を開状態とする時に解除されることを特徴とする請求項1に記載の医療用二室容器。

【請求項3】前記第一のシリンジ及び前記第一のガスケットの軸方向に対し垂直方向の断面が楕円形であることを特徴とする請求項1乃至請求項2に記載の医療用二室容器。

【請求項4】前記第一の空間と前記第二の空間にはそれぞれ薬剤が封入されることを特徴とする請求項1乃至請求項3に記載の医療用二室容器。

【請求項5】前記薬剤のいずれか一方が固体剤、他方が液剤であることを特徴とする請求項1乃至請求項4に記載の医療用二室容器。

【請求項6】前記第二のガスケットにはプランジャーが接続されていることを特徴とする請求項1乃至請求項5に記載の医療用二室容器。

【請求項7】前記第二のシリンジの開口部に通気性を有するストッパーが設けられていることを特徴とする請求項1乃至請求項5に記載の医療用二室容器。

**【発明の詳細な説明】****【0001】**

【発明の属する技術分野】本発明は、混合すると経時的安定性が保てなくなる二成分以上の薬剤を、使用直前に衛生的に混合することが医療用二室容器に関するものである。

**【0002】**

【従来の技術】注射剤には、混合された状態や溶解され

た状態では化学的に不安定な薬剤が多く、このような薬剤は使用する直前に混合操作を行わなければならない。これらの混合操作に最も広く用いられているのが注射器法である。例えば粉末剤を溶解して使用する場合、注射器で吸引した少量の溶解液を粉末剤の入ったアンプルやバイアルに加え、溶解後、再度吸引し使用する。しかし、注射器法については、操作が繁雑であるため、消毒、調剤に時間がかかり、さらに薬剤や薬液を取り違える可能性があることや、クローズドシステムではないため細菌汚染などに対して十分な注意が必要である。また、アンプルのガラス片やバイアルのゴム片などの異物の混入の可能性があること、アンプルやバイアル内の残量が多くなること、針を刺す回数が多いため医療従事者による針刺し事故が発生しやすいなど取扱安全性に欠けることや、針、ガラス、プラスチックなどの分別が必要であり廃棄物量も多いなどの課題がある。

【0003】これらの課題を解決するため、近年、特開平5-31189号などに両頭針や連結管などを使用した混合用注射器や容器が数多く開示されている。しかし、これらには、部品点数が多いため組立工程が複雑となりコストも高くなること、混合させるのに両頭針や連結管などを間に介すため流路が狭く液体の吸入に時間がかかることや、注射針の長さの分だけ全体が長くなり収納性に劣ることなどの課題がある。また、近年、固体剤と液剤とを一つの軟質容器内で弱い熱融着部で仕切り別々に封入し、使用直前に当該弱い熱融着部を破断することにより固体剤と液剤とを混合する容器が開示されている。これは、特に短時間の無菌的な調剤操作が可能となり、さらに調剤時に薬剤や薬液を取り違えることがなくなった点で画期的である。しかし、薬剤や溶解液などの種類、容量の変更ができないこと、調製した薬液の投与量を変えられないこと、そのままの使用では吊り下げて自然滴下による投与に限定されることや、保管状態が悪いと使用前に弱い熱融着部が破断してしまうため保管しにくく取り扱いにくいなどの課題がある。

**【0004】**

【発明が解決しようとする課題】本発明は上記従来の技術の問題点を鑑みて、操作性が良く、容易に組み立てが可能な医療用二室容器を提供することにある。

**【0005】**

【課題を解決するための手段】上記の課題は以下の本発明により解決される。

(1)一端が開口部、他端がノズルが設けられた底部からなる第一のシリンジと、前記第一のシリンジ内部を摺動し、かつ一端から他端へ連通する孔部が設けられている第一のガスケットと、前記第一のシリンジと前記第一のガスケットから形成される第一の空間と、一端が開口部、他端が孔部が設けられた底部からなる第二のシリンジと、前記第二のシリンジ内部を摺動する第二のガスケットと、前記第二のシリンジと前記第二のガスケットか

ら形成される第二の空間とからなり、前記第一のシリンジ内で前記第二のシリンジの底部と前記第一のガスケットは嵌合され、前記第一のガスケットに設けられた孔と第二のシリンジに設けられた孔部が合わさることにより前記第一の空間と前記第二の空間とを連通する連通路が形成され、前記第二のシリンジを前記第一のガスケットと嵌合した状態で軸回転させることにより前記連通路の開閉を切り替えることができることを特徴とする医療用二室容器である。

【0006】(2) 前記第二のシリンジの底部に設けられた孔部には封止手段が設けられており、前記封止手段は前記連通路が開状態の時に前記第一のガスケットに固定されており、前記連通路を開状態とする時に解除されることを特徴とする上記(1)に記載の医療用二室容器である。

(3) 前記第一のシリンジ及び前記第一のガスケットの軸方向に対し垂直方向の断面が楕円形であることを特徴とする上記(1)乃至(2)に記載の医療用二室容器である。

【0007】(4) 前記第一の空間と前記第二の空間にはそれぞれ薬剤が封入されることを特徴とする上記

(1)乃至(3)に記載の医療用二室容器である。

(5) 前記薬剤のいずれか一方が固体剤、他方が液剤であることを特徴とする上記(1)乃至(4)に記載の医療用二室容器である。

(6) 前記第二のガスケットにはプランジャーが接続されていることを特徴とする上記(1)乃至(5)に記載の医療用二室容器である。

(7) 前記第二のシリンジの開口部に通気性を有するストッパーが設けられていることを特徴とする上記(1)乃至(5)に記載の医療用二室容器である。

【0008】

【発明の実施の形態】図1に本発明の実施形態の一例の断面を示す。医療用二室容器1は、主として、第一のシリンジ2と、第一のシリンジ2内を液密又は気密に摺動する第一のガスケット3と、第一のシリンジ2の開口部から挿入され第一のガスケット3に嵌合し、かつ液密又は気密に軸回転が可能に取り付けられた第二のシリンジ4と、第二のシリンジ4内を液密又は気密に摺動する第二のガスケット5から構成される。

【0009】第一のシリンジ2は底部に開口しているノズル21が設けられ、栓体6で塞がれている。なお、ノズル21にはネジ山22を形成し栓体6を係止させることが第一の空間23の気密性を維持するため望ましい。これにより無菌状態や衛生状態が保たれる。

【0010】第一のガスケット3は、断面である図2に示すとおり、孔部31と第二のシリンジ4の先端を挿入する挿入部32が設けられている。孔部31の一端は第一の空間23に開口しており、他端は挿入部32に開口している。また、挿入部32の縁には第二のシリンジ4

に設けられる円周状凸部44、円周状凹部45にそれぞれ嵌合する嵌合凹部33、嵌合凸部34が設けられている。なお、これら嵌合凹部33、嵌合凸部34、円周状凸部44、円周状凹部45は第二のシリンジ4が挿入部32に挿入された状態で液密又は気密に軸回転が可能となるように設定される。これにより、第二のシリンジ4を使用して第一のガスケット3を摺動させて、薬剤混合の操作、または薬剤の排出や吸引などを行う際にも第二のシリンジ4がガスケット3から外れることなく操作ができる。さらに、場合によっては封止体係止部35が設けられ、第二のシリンジ4の孔43に封止体41が設けられる場合に封止体41が挿入され、第二のシリンジ4を軸回転させた時に封止体41は弱い熱融着部42から破断され封止体係止部35に残るようになる。

【0011】第二のシリンジ4は底部に孔43が設けられている。孔43と第一のガスケット3の孔部31を重ね合わせることにより第一の空間23と第二の空間24を連通する連通路8(図4に示す)が形成される。この連通路8は第二のシリンジ4を軸回転させることにより開閉操作が可能となる。通常は第一の空間23と第二の空間24にはそれぞれ固体剤25、液剤26を封入し、使用前は連通路8を閉状態としてそれぞれの薬剤の安定を保持し、使用直前に開状態にして薬剤を混合する。さらに、孔43には弱い熱融着部42を介して封止体41を設けることが望ましい。この封止体41により、本医療用二室容器が未使用の物であるか否か判断できる。さらに、この封止体41により、第二の空間24に薬剤として液剤を封入する医療用二室容器1を製造する場合に、第二の空間24に液剤を封入し第二のガスケット5により封止された第二のシリンジ4のみを高圧蒸気滅菌や熱水滅菌などで処理することができる。しかしながら、第二の空間24に粉末剤や顆粒剤などの固体剤を封入する場合は必ずしも必要ではなく、その際は第一のガスケット3の封止体係止部35を設けることなく第一のガスケット3の端面により孔43を塞げばよい。なお、封止体41は弱い熱融着部42を介することに限定されず接着剤などで接着しても良い。また、第二のシリンジ4の底部の縁には円周状凸部44、円周状凹部45が設けられており、第一のガスケット3の嵌合凹部33、嵌合凸部34にそれぞれ嵌合する。この時、第二のシリンジ4が挿入部32に挿入された状態で液密又は気密に軸回転が可能となるように設定される。

【0012】第二のガスケット5は、第二の空間24の薬剤の排出、吸引などに使用されると共に第二の空間24の無菌状態や衛生状態を保持する。また、これらの操作を容易に行うためプランジャー7を設けることが望ましい。

【0013】また、第一のシリンジ2及び第一のガスケット3は線分X-Yにおける断面である図3に示すように、その断面が楕円形であることが望ましい。これによ

り、第二のシリンジ4を軸回転させる時に、ガスケット3と一緒に回転することを防ぐことができる。また、第一のシリンジ2と第一のガスケット3との摺動面及び第二のシリンジ4と第二のガスケット5との摺動面には摺動性を高めるためにシリコンオイルなどを塗布しておくことが望ましい。

【0014】第一のシリンジ2及び第二のシリンジ4の材料は限定されるものではないが、射出成形可能な材料であれば良く、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、ポリメチルペンテン-1、ポリブタジエンなどのポリオレフィンや、エチレン-酢酸ビニル共重合体、エチレン- $\alpha$ -オレフィン共重合体、エチレン-ビニルアルコール共重合体などエチレン共重合体などのオレフィン共重合体などや、オレフィン系エラストマー、スチレン系エラストマーなどのエラストマーなどがあげられる。その他に、塩化ビニル樹脂、ポリ塩化ビニリデン、ポリスチレン、ポリエステル、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、ポリスルホン、ポリアミドイミド、ポリアリレート、ポリアルシルスルホン、ポリベンゾイミダゾール、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリカーボネート、ポリエーテル、メタクリル樹脂、ポリフェニレンスルフィド、ポリビニルアルコール、ポリビニルアセタール、ポリ酢酸ビニル、セルロースプラスチック、アクリル樹脂、エポキシ樹脂、フェノール樹脂、ナイロン、ポリアセタールなどのプラスチック樹脂や、アルミニウムなどの無機材料などや、これらをブレンドやラミネートした物があげられる。

【0015】上述した材料の性質としては、封入する薬剤や薬液などが吸水性や加水分解性を有するものについては水蒸気透過率 $5\text{g}\cdot\text{mm}/\text{m}^2\cdot 24\text{h}$ 以下の材料が望ましく、酸化劣化しやすいのものについては酸素透過係数 $10\text{ml}\cdot\text{mm}/\text{m}^2\cdot 24\text{h}\cdot\text{atm}$ 以下の材料が望ましい。また、必要に応じて両方の性質を有する材料を選択できる。なお、上述した水蒸気透過率は水蒸気透過装置L80-4000（リッシー社製）を用いて測定温度 $40^\circ\text{C}$ 、RH90%の条件で、酸素透過率はGLサイエンス社製ガス透過性装置GPM-250（GLサイエンス社製）を用いて、定圧法、ガスクロ検出で測定する値である。さらに、最低限シリンジ内部を目視できる程度の透明性を有する物が望ましい。

【0016】第一のガスケット3、第二のガスケット5及び栓体6の材料としては、特に限定しないが、天然ゴム、イソプロピレングム、ブチルゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコンゴムのような各種ゴム材で特に加硫処理した物や、ポリウレタン系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマーや、これらのブレンド物などがあげられる。なかでも、耐薬品性、薬品不溶性に優れるブチルゴム、スチレン系エラストマーが望ましい。プラン

ジャー7の材料は特に限定されず、上述した各シリンジと同様な物が使用できる。

【0017】第一の空間23及び第二の空間24に封入される薬剤としては、抗生剤、抗悪性腫瘍剤、輸液製剤、アレルギー用剤、ホルモン剤、代謝性医薬品、化学療法剤、血液用剤、生物学的製剤、循環器管作用剤、神経系作用剤、消化器系作用剤、呼吸器官製剤、栄養剤、ビタミン剤、ミネラル類、糖類などの注射剤や輸液などや、溶解補助剤、安定剤、保存剤、無痛化剤、乳化剤、懸濁化剤などの添加剤があげられ、その形態としては、粉末剤、顆粒剤などの固体剤や、溶解された液剤があげられる。また、液剤にはこれらを溶解または希釈するための蒸留水や各種溶媒などの液体成分も含まれる。これらの組み合わせは必要に応じて選択すれば良く、第一の空間23及び第二の空間24のいずれか一方に固体剤、他方に液剤の組み合わせが一般的であるが、両方に固体剤もしくは両方に液剤であっても構わない。

【0018】次に図1に示す実施形態の医療用二室容器1の使用方法について詳細に説明する。本実施形態において第一の空間23には固体剤25、第二の空間24には液剤26が収納されている。始めに図4に示すように第二のシリンジ4を180度軸回転させる。これにより、封止体41は弱い熱融着部42から破断され封止体係止部35に残り、開封された孔43は孔部31と合わさり連通路8が形成される。なお、本実施形態では孔43と孔部31は対角線上に存在し、180度軸回転させることで連通路8を形成させるが、この設定は任意に選択することができ、例えば90度軸回転させることにより連通路8を形成するように設定しても良い。

【0019】次にプランジャー7を押し込むことにより第二のシリンジ4が開口部方向に後退すると共に液剤26が第一の空間23内に流入される。この時、予め第二のシリンジ4の表面に目盛を付しておくことにより、目盛に従って適量の液剤26を第一の空間23内に注入することができる。その後、第二のシリンジ4を軸回転させることにより連通路8を閉じて、第一の空間23内で固体剤25と液剤とを良く混合させる。この時に、液剤26を全量混合させる時は連通路8を開いた状態でプランジャー7を数回押し引きさせ、薬剤の混合物を第一の空間23から第二の空間24へ、または逆に行き来させることにより、良く攪拌することができる。

【0020】そして、固体剤25と液剤26の混合操作が終了した後、栓体6を外してノズル21に注射針又はチューブなどを接続し、第二のシリンジ4又はプランジャー7を押し込むことにより混合した薬剤が放出される。なお、第一の空間23及び第二の空間24の両方に固体剤を収納した場合には、先に栓体6をノズル21から外して第一の空間23内に液剤を吸引してから、栓体6をノズル21に戻した後、上述した方法により連通路8を形成させそれぞれの薬剤を混合して放出させること

ができる。

【0021】次に図5に本発明の実施形態の他例の断面を示す。医療用二室容器11は、主として、第一のシリンジ12と、第一のシリンジ12内を液密又は気密に摺動する第一のガスケット13と、第一のシリンジ12の開口部から挿入され第一のガスケット13に嵌合し、かつ液密又は気密に軸回転が可能に取り付けられた第二のシリンジ14と、第二のシリンジ14内を液密又は気密に摺動する第二のガスケット15から構成される。

【0022】第一のシリンジ12は底部に開口しているノズル121が設けられ、栓体16で塞がれている。なお、ノズル121にはネジ山122を形成し栓体16に係止させることが第一の空間123の気密性を維持するため望ましい。これにより無菌状態や衛生状態が保たれる。

【0023】第一のガスケット13は、上述した実施形態と同様に断面である図2に示すとおり、孔部131と第二のシリンジ14の先端を挿入する挿入部132が設けられている。孔部131の一端は第一の空間123に開口しており、他端は挿入部132に開口している。また、挿入部132の縁には第二のシリンジ14に設けられる円周状凸部144、円周状凹部145にそれぞれ嵌合する嵌合凹部133、嵌合凸部134が設けられている。なお、これら嵌合凹部133、嵌合凸部134、円周状凸部144、円周状凹部145は第二のシリンジ14が挿入部132に挿入された状態で液密又は気密に軸回転が可能となるように設定される。これにより、第二のシリンジ14を使用して第一のガスケット13を摺動させて、薬剤混合の操作、または薬剤の排出や吸引などを行う際にも第二のシリンジ14がガスケット13から外れることなく操作ができる。さらに、場合によっては封止体係止部135が設けられ、第二のシリンジ14の孔143に封止体141が設けられる場合に封止体141が挿入され、第二のシリンジ14を軸回転させた時に封止体141は弱い熱融着部142から破断され封止体係止部135に残るようになる。

【0024】第二のシリンジ14は底部に孔143が設けられている。孔143と第一のガスケット13の孔部131を重ね合わせることににより第一の空間123と第二の空間124を連通する連通路18（図6に示す）が形成される。この連通路18は第二のシリンジ14を軸回転させることにより開閉操作が可能となる。通常は第一の空間123と第二の空間124にはそれぞれ固体剤125、液剤126を封入し、使用前は連通路18を閉状態としてそれぞれの薬剤の安定性を保持し、使用直前に開状態にして薬剤を混合する。さらに、孔143には弱い熱融着部142を介して封止体141を設けることが望ましい。この封止体141により、本医療用二室容器が未使用の物であるか否か判断できる。さらに、この封止体141により、第二の空間124に薬剤として液剤

を封入する医療用二室容器11を製造する場合に、第二の空間124に液剤を封入し第二のガスケット15により封止された第二のシリンジ14のみを高圧蒸気滅菌や熱水滅菌などで処理することができる。しかしながら、第二の空間124に粉末剤や顆粒剤などの固体剤を封入する場合は必ずしも必要ではなく、その際は第一のガスケット13の封止体係止部135を設けることなく第一のガスケット13の端面により孔143を塞げばよい。なお、封止体141は弱い熱融着部142を介すことに限定されず接着剤などで接着しても良い。また、第二のシリンジ14の底部の縁には円周状凸部144、円周状凹部145が設けられており、第一のガスケット13の嵌合凹部133、嵌合凸部134にそれぞれ嵌合する。この時、第二のシリンジ14が挿入部132に挿入された状態で液密又は気密に軸回転が可能となるように設定される。

【0025】第二のガスケット15は、第二の空間124の薬剤の排出、吸引などに使用されると共に第二の空間124の無菌状態や衛生状態を保持する。また、ガスケット15の飛び出し防止と衛生状態を保持するためにストッパー17を第二のシリンジ14の開口部に設けることが望ましい。ストッパー17には第二のガスケット15の摺動性を良くするために通気孔171を設けることが望ましいが、ストッパー17を通気性を有する材質で製造した場合には特に必要ではない。さらに、無菌状態や衛生状態を保持するために使用直前までシート9をストッパー17に貼着しておくことが望ましい。

【0026】また、第一のシリンジ12及び第一のガスケット13はその断面が楕円形であることが望ましい。これにより、第二のシリンジ14を軸回転させる時に、ガスケット13と一緒に回転することを防ぐことができる。また、第一のシリンジ12と第一のガスケット13との摺動面及び第二のシリンジ14と第二のガスケット15との摺動面には摺動性を高めるためにシリコンオイルなどを塗布しておくことが望ましい。

【0027】第一のシリンジ12及び第二のシリンジ14の材料は限定されるものではないが、射出成形可能な材料であれば良く、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、ポリメチルペンテン-1、ポリブタジエンなどのポリオレフィンや、エチレン-酢酸ビニル共重合体、エチレン- $\alpha$ -オレフィン共重合体、エチレン-ビニルアルコール共重合体などエチレン共重合体などのオレフィン共重合体などや、オレフィン系エラストマー、スチレン系エラストマーなどのエラストマーなどがあげられる。その他に、塩化ビニル樹脂、ポリ塩化ビニリデン、ポリスチレン、ポリエステル、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、ポリスルホン、ポリアミドイミド、ポリアリレート、ポリアリルスルホン、ポリベンゾイミダゾール、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート、ポリブチレンテレフタレート、



ポリカーボネート、ポリエーテル、メタクリル樹脂、ポリフェニレンスルフィド、ポリビニルアルコール、ポリビニルアセタール、ポリ酢酸ビニル、セルロースプラスチック、アクリル樹脂、エポキシ樹脂、フェノール樹脂、ナイロン、ポリアセタールなどのプラスチック樹脂や、アルミニウムなどの無機材料などや、これらをブレンドやラミネートした物があげられる。

【0028】上述した材料の性質としては、封入する薬剤や薬液などが吸水性や加水分解性を有するものについては水蒸気透過率 $5g \cdot mm/m^2 \cdot 24h$ 以下の材料が望ましく、酸化劣化しやすいのものについては酸素透過係数 $10ml \cdot mm/m^2 \cdot 24h \cdot atm$ 以下の材料が望ましい。また、必要に応じて両方の性質を有する材料を選択できる。なお、上述した水蒸気透過率は水蒸気透過装置L80-4000（リッシー社製）を用いて測定温度40℃、RH90%の条件で、酸素透過率はGLサイエンス社製ガス透過性装置GPM-250（GLサイエンス社製）を用いて、定圧法、ガスクロ検出で測定する値である。さらに、最低限シリンジ内部を目視できる程度の透明性を有する物が望ましい。

【0029】第一のガスケット13、第二のガスケット15及び栓体16の材料としては、特に限定しないが、天然ゴム、イソプロピレンゴム、ブチルゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコンゴムのような各種ゴム材で特に加硫処理した物や、ポリウレタン系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマーや、これらのブレンド物などがあげられる。なかでも、耐薬品性、薬品不溶性に優れるブチルゴム、スチレン系エラストマーが望ましい。

【0030】ストッパー17の材料は特に限定されず、上述した各シリンジと同様な物が使用できる。シート18としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、アイオノマー、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリスチレン、ポリ（4-メチルペンテン-1）、ポリアミド等の樹脂、またはアルミ箔のような金属箔、あるいはこれらをラミネートした物があげられる。

【0031】第一の空間123及び第二の空間124に封入される薬剤としては、抗生剤、抗悪性腫瘍剤、輸液製剤、アレルギー用剤、ホルモン剤、代謝性医薬品、化学療法剤、血液用剤、生物学的製剤、循環器管作用剤、神経系作用剤、消化器系作用剤、呼吸器官製剤、栄養剤、ビタミン剤、ミネラル類、糖類などの注射剤や輸液などや、溶解補助剤、安定剤、保存剤、無痛化剤、乳化剤、懸濁化剤などの添加剤があげられ、その形態としては、粉末剤、顆粒剤などの固体剤や、溶解された液剤があげられる。また、液剤にはこれらを溶解または希釈するための蒸留水や各種溶媒などの液体成分も含まれる。これらの組み合わせは必要に応じて選択すれば良く、第一の空間123及び第二の空間124のいずれか一方に固体剤、他方に液剤の組み合わせが一般的であるが、両

方に固体剤もしくは両方に液剤であっても構わない。

【0032】次に図5に示す実施形態の医療用二室容器11の使用方法について詳細に説明する。本実施形態において第一の空間123には固体剤125、第二の空間124には液剤126が収納されている。始めに、図6に示すように第二のシリンジ14を180度軸回転させる。これにより、封止体141は弱い熱融着部142から破断され封止体係止部135に残り、開封された孔143は孔部131と合わさり連通路18が形成される。そして、シート9をストッパー17から剥がす。なお、本実施形態では孔143と孔部131は対角線上に存在し、180度軸回転させることで連通路18を形成させるが、この設定は任意に選択することができ、例えば90度軸回転させることにより連通路18を形成するように設定しても良い。

【0033】次に図7に示すように第二のシリンジ14を引くことにより第一の空間123内が減圧状態となり、第二のガスケット15に押し下げられながら液剤126が第一の空間123に吸引される。この時、予め第二のシリンジ14の表面に目盛を付しておくことにより、目盛に従って適量の液剤126を第一の空間123内に注入することができる。その後、第二のシリンジ14を軸回転させることにより連通路18を閉じて、第一の空間123内で固体剤125と液剤126とを良く混合させる。この時に、液剤を全量混合させる時は連通路18を開いた状態で第二のシリンジ14を数回押し引きさせ、薬剤の混合物を第一の空間23から第二の空間24へ、または逆に引き来させることにより、良く攪拌することができる。

【0034】そして、固体剤125と液剤126の混合操作が終了した後、図8に示すように栓体16を外してノズル121に注射針又はチューブなど（図示しない）を接続し、第二のシリンジ14を押し込むことにより混合した薬剤が放出される。なお、第一の空間23及び第二の空間24の両方に固体剤を収納した場合には、先に栓体16をノズル121から外して第二のシリンジ14を引き第一の空間123内に液剤を吸引してから、栓体16をノズル121に戻した後、上述した方法により連通路18を形成させそれぞれの薬剤を混合して放出させることができる。

【0035】

【発明の効果】本発明の医療用二室容器は、混合された状態や溶解された状態では化学的に不安定な薬剤を、別々に収納して直前に混合し排出する作業をクローズドシステムで行うことができる。さらに、従来の両頭針や連結管などを使用した混合用注射器や容器と比べて、部品点数が少ないため組立が容易であり、また二つの空間の間を針で介さないため流路が広く薬剤の混合が短時間で出来ると共に、針の長さの分だけ全体が短くすることができる。すなわち、本発明により、組み立てが容易でコ



コンパクト形状であり、無菌状態を保ちながら薬剤を効率良く混合できる医療用二室容器を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の医療用二室容器の実施形態の一例を示す断面図である。

【図2】図1に示す医療用二室容器のガasketの断面図である。

【図3】図1の線分X-Yにおける断面図を示す。

【図4】図1に示す医療用二室容器の連通路を形成した状態を示す断面図である。

【図5】本発明の医療用二室容器の実施形態の他例を示す断面図である。

【図6】図6に示す医療用二室容器の連通路を形成した状態を示す断面図である。

【図7】図6に示す医療用二室容器で固体剤と液剤を混合させた状態を示す断面図である。

【図8】図6に示す医療用二室容器で薬剤を放出した状態を示す断面図である。

【符号の説明】

1、11 医療用二室容器  
2、12 第一のシリンジ  
21、121 ノズル  
22、122 ネジ山

23、123

24、124

25、125

26、126

3、13

31、131

32、132

33、133

34、134

35、135

4、14

41、141

42、142

43、143

44、144

45、145

5、15

6、16

7

17

171

8

9

第一の空間

第二の空間

固体剤

液剤

第一のガスケット

孔部

第二のシリンジ4を挿入する挿入部

嵌合凹部

嵌合凸部

封止体係止部

第二のシリンジ

封止体

弱い熱融着部

孔

円周状凸部

円周状凹部

第二のガスケット

栓体

プランジャー

ストッパー

通気孔

連通路

シート

【図1】

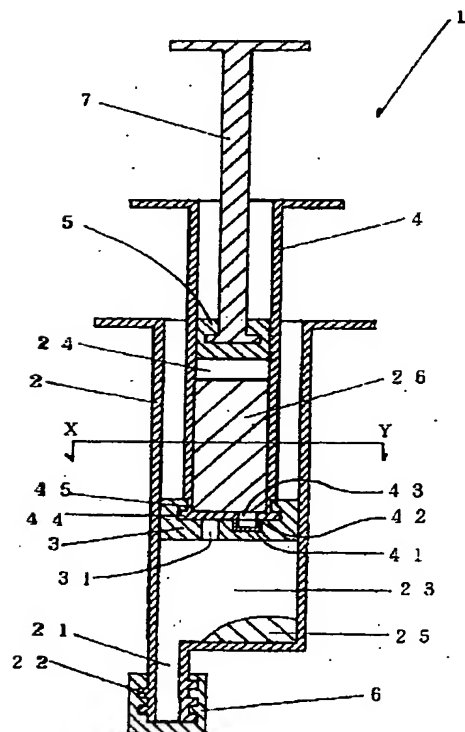


図 1

【図2】

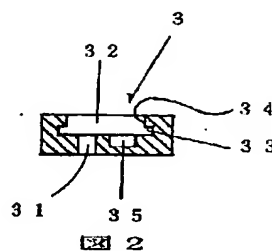


図 2

【図3】

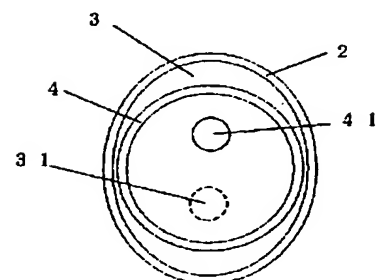


図 3

【図4】

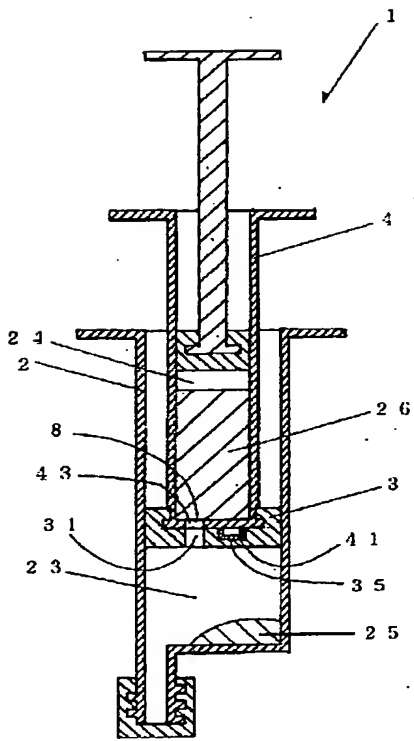


図 4

【図5】

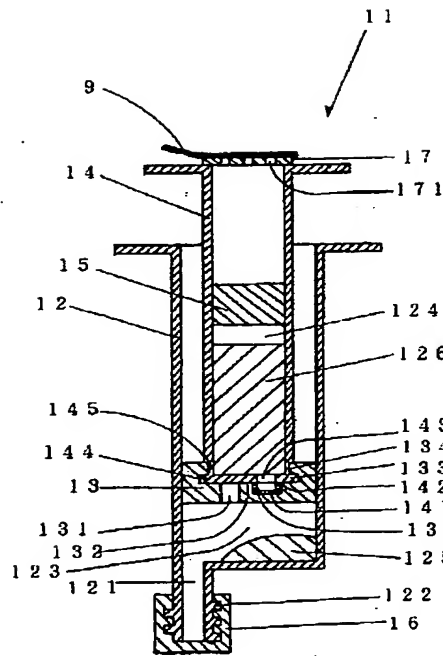


図 5

【図6】

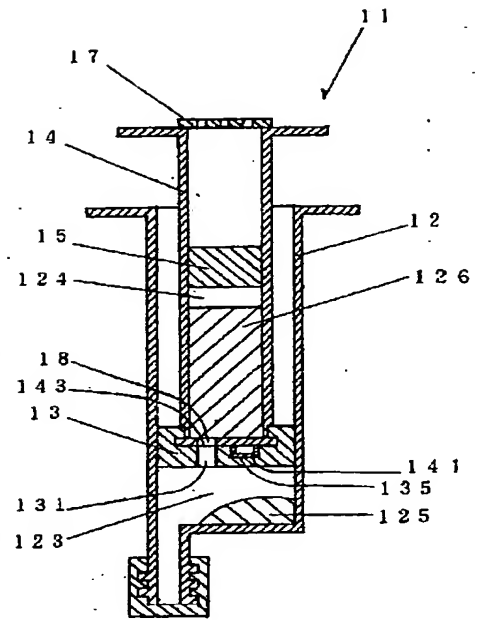


図 6

【図8】

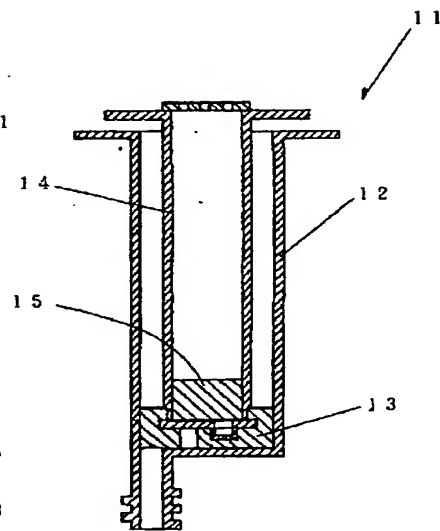


図 8

【図7】

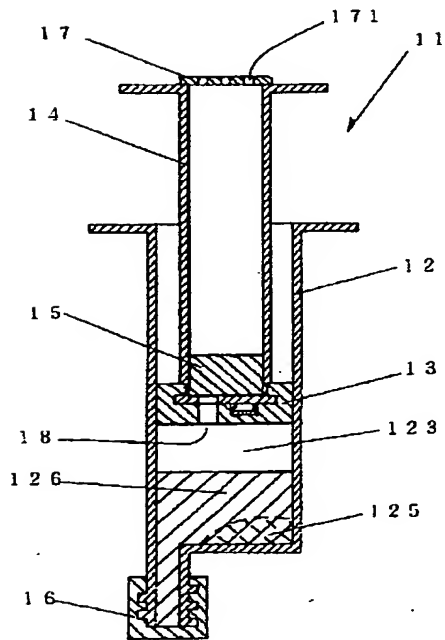


図 7